

УТВЕРЖДАЮ  
Заместитель директора  
Департамента лекарственных  
средств и медицинских изделий при  
Министерстве здравоохранения  
Кыргызской Республики  
Абдиев М.К.  
« 19 » мая 2023 г.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### ЭСПУМИЗАН®

**Торговое название**  
Эспумизан®

**Международное непатентованное название**  
Симетикон

**Лекарственная форма**  
Капсулы

#### **Описание**

Почти круглые, желтые, мягкие желатиновые капсулы номинального диаметра 5 мм, имеющие шов и гладкую поверхность. Содержимое капсулы представляет собой вязкую, бесцветную жидкость и может быть слегка мутным.

#### **Состав**

В одной капсуле содержится:

*Действующее вещество:* 40 мг симетикона.

*Вспомогательные вещества:* Метилпарагидроксибензоат (Е 218) [Ph. Eur.]; желатин; глицерин (85%-й); хинолиновый желтый (Е 104); желтый «солнечный закат» FCF (Е 110).

**Фармакотерапевтическая группа:** Лекарственные средства для лечения при наличии функциональных расстройств со стороны желудочно-кишечного тракта. Другие лекарственные средства для лечения при наличии функциональных расстройств со стороны желудочно-кишечного тракта. Силиконы.

**Код АТХ:** А03АХ13

#### **Фармакологические свойства**

##### *Фармакодинамика*

В препарате Эспумизан® в качестве действующего вещества содержится симетикон – стабильный поверхностно-активный полидиметилсилоксан. Под его воздействием изменяется поверхностное натяжение пузырьков газа, находящихся в химусе и слизи пищеварительного тракта, в результате чего они распадаются. Высвобождаемые при этом газы могут всасываться стенкой кишечника и выводиться при его перистальтике.

Действие симетикона носит исключительно физический характер, он не участвует в химических реакциях, а также инертен в фармакологическом и физиологическом отношении.

### Фармакокинетика

После приема внутрь симетикон не всасывается и после прохождения через желудочно-кишечный тракт выводится в неизменном виде.

### Показания к применению

Для симптоматического лечения при наличии жалоб со стороны желудочно-кишечного тракта, связанных с накоплением газов – например, метеоризма, обильного отхождения газов.

В качестве вспомогательного средства при диагностических исследованиях в области брюшной полости – например, при рентгенологическом и ультразвуковом исследовании. Эспумизан® показан детям в возрасте от 6 лет, подросткам и взрослым.

### Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу, желтому «солнечному закату» FCF (E 110), метилпарагидроксибензоату (E 218) или к любому из вспомогательных веществ.

### Способ применения и дозы

#### Способ применения

Эспумизан® принимают во время или после еды, а при необходимости также перед отходом ко сну.

Эспумизан® можно применять также после операций.

Длительность применения зависит от динамики симптомов.

При необходимости Эспумизан® можно принимать также в течение длительного времени (см. также раздел «Особые предупреждения и меры предосторожности при использовании»).

#### Дозировка

*Жалобы со стороны желудочно-кишечного тракта, связанные с накоплением газов (например, метеоризм, обильное отхождение газов):*

Возраст	Дозировка	Частота приема
Дети от 6 лет, подростки и взрослые	2 капсулы ( $\triangleq$ 80 мг симетикона)	3–4 раза в сутки

*В качестве вспомогательного средства при диагностических исследованиях в области брюшной полости (рентгенологическое, ультразвуковое исследование):*

За сутки до исследования	Утром в день исследования
По 2 капсулы 3 раза в сутки ( $\triangleq$ общему количеству симетикона, составляющему 240 мг)	2 капсулы ( $\triangleq$ 80 мг симетикона)

### Пациенты педиатрического профиля

Эспумизан® не рекомендуется детям младше 6 лет и младенцам. В распоряжении имеются и другие лекарственные формы.

### Побочные действия

До настоящего времени побочных действий, связанных с применением препарата Эспумизан®, не наблюдалось.

Желтый «солнечный закат» FCF (E 110) может вызывать аллергические реакции.

Метилпарагидроксибензоат (E 218) может вызывать аллергические реакции (возможно, реакции замедленного типа).

### **Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях**

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата играет важную роль. Это позволяет продолжать наблюдение за соотношением «польза/риск» в отношении данного лекарственного средства. От работников системы здравоохранения требуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях.

### **Особые предупреждения и меры предосторожности при использовании**

При повторном появлении жалоб со стороны органов брюшной полости и/или в случае упорного характера уже имеющихся необходимо клиническое обследование.

### **Если Вы забыли принять препарат Эспумизан®**

Вы можете в любое время восполнить прием препарата в этой дозе.

Если у Вас имеются дальнейшие вопросы относительно использования данного препарата, обратитесь к своему врачу или работнику аптеки.

### **Детородная функция, беременность и грудное вскармливание**

#### *Беременность и грудное вскармливание*

Никаких последствий в период беременности и грудного вскармливания можно не опасаться, так как системное воздействие симетикона является незначительным. Эспумизан® можно использовать во время беременности и в период грудного вскармливания.

Клинические данные о применении препарата Эспумизан® у беременных женщин отсутствуют.

#### *Детородная функция*

Неклинические данные не свидетельствуют об особой опасности для человека в отношении детородной функции.

### **Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов**

Эспумизан® не влияет или же оказывает незначительное воздействие на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов.

### **Передозировка**

О случаях передозировки не сообщалось.

Поскольку в химическом и физиологическом отношении симетикон совершенно инертен, интоксикация практически исключена. Эспумизан® даже в больших количествах переносится бессимптомно.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия**

До настоящего времени не известны.

### **Срок годности**

3 года.

Не используйте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на блистере или этикетке и складной коробочке после слов «Годен до». Датой окончания срока годности является последний день указанного месяца.

### **Меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 30°C.

Данное лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте.

**Условия отпуска**

Без рецепта.

**Вид и содержимое упаковки**

Складная коробочка с помещенным в нее блистером, изготовленным из жесткой ПВХ-пленки и приваренной к ней алюминиевой фольги.

Оригинальная упаковка на 25 капсул.

**Владелец регистрационного удостоверения и производитель:**

БЕРЛИН-ХЕМИ АГ

Глиникер Вег 125

12489 Берлин

Германия

*Для получения информации о препарате, а также в случае рекламаций обращайтесь к владельцу регистрационного удостоверения или в его представительство:*

*Киргизская Республика*

*Представительство компании «Берлин-Хеми АГ» (Berlin-Chemie AG) в Киргизской Республике*

*720001 Бишкек, ул. Шопокова 121/1 (офисы 415, 417)*

*Тел.: +996(312) 30-60-81, +996(312) 30-61-42, +996(312) 30-61-38*